



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 8882

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005610-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y la baja de presentaciones aprobadas para la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAM KLONAL / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 2,5 mg; autorizada por el Certificado N° 47.283.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP

21



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8882

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal LORAZEPAM KLONAL / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 2,5 mg; las nuevas presentaciones de venta y el nuevo contenido por unidad de blíster correspondiente a la especialidad medicinal antes mencionada según los siguientes datos: Envases que contienen 15 comprimidos (1 blister por 15 unidades); 30 comprimidos (2 blisters por 15 unidades); 60 comprimidos (4 blisters por 15 unidades); 150 comprimidos (10 blisters por 15 unidades) y 1005 comprimidos (67 blisters por 15 unidades), y 1000 comprimidos (100 blisters por 10 unidades), siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas cancelándose las presentaciones de venta por 20, 50 comprimidos.

VP
RA



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8882**


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.283 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005610-16-2

DISPOSICIÓN N° **8882**

mel-ji


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.